

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO,

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 29 011 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/68
A 61 B 17/58
A 61 L 27/00

②① Aktenzeichen: 196 29 011.2
②② Anmeldetag: 18. 7. 96
④③ Offenlegungstag: 22. 1. 98

DE 196 29 011 A 1

⑦① Anmelder:
Wolter, Dietmar, Prof. Dr.med., 21033 Hamburg, DE

⑦④ Vertreter:
Patentanwälte Hauck, Graalfs, Wehnert, Döring,
Siemons, 20354 Hamburg

⑦② Erfinder:
Wolter, Dietmar, Prof. Dr., 21033 Hamburg, DE

⑤④ Hilfsmittel für die Osteosynthese

⑤⑦ Hilfsmittel für die Osteosynthese mit einem mindestens ein Durchgangsloch aufweisenden Kraftträger zum Überbrücken von Knochenfragmenten, mindestens einer Schraube zum Einschrauben in das Durchgangsloch und in mindestens ein Knochenfragment, um dieses mit dem Kraftträger zu verbinden, wobei der Kraftträger um das Durchgangsloch einen Bereich verringerter Härte hat, der das Einformen eines Gewindes durch die Schraube erleichtert und das Festsetzen der Schraube in dem eingeformten Gewinde sicherstellt.

DE 196 29 011 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 11. 97 702 064/308

10/24

Die Erfindung bezieht sich auf ein Hilfsmittel für die Osteosynthese nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Zweck der Behandlung von Knochenbrüchen ist die Stabilisierung der Bruchstücke. Diese kann mit verschiedenen Hilfsmitteln erreicht werden. Die hier interessierenden Osteosynthesehilfsmittel haben einen Durchgangslöcher aufweisenden Kraftträger zum Überbrücken von Knochenfragmenten und Schrauben zum Einschrauben in die Durchgangslöcher und in die Knochenfragmente, um die Knochenfragmente mit dem Kraftträger zu verbinden. Hierzu gehören Platten, Fixateure und Marknägel, die über Schrauben mit den Knochenfragmenten verbunden werden. Marknägel sind grundsätzlich auch ohne Schrauben einsetzbar, stabilisieren die Fraktur jedoch erst durch den Einsatz von Verriegelungsschrauben in besonderem Maße gegen Drehbelastung und Verkürzung.

Bei diesen Osteosynthesehilfsmitteln ist es wünschenswert, die Fragmente durch Festsetzen der Schrauben im Kraftträger an einer Lageänderung unter Belastung zu hindern. Außerdem ist vorteilhaft, die Schrauben unter Verschiedenen Winkeln in die Durchgangslöcher des Kraftträgers eindrehen zu können, beispielsweise um Ziehlfehler beim Setzen distaler Verriegelungsschrauben eines Marknagels auszugleichen oder um die Schrauben optimal auf die Fragmente auszurichten.

Aus der DE 43 43 117 A1 ist ein Osteosynthesehilfsmittel der eingangs genannten Art bekannt, das eine Knochenplatte und mindestens eine Knochenschraube aufweist. Diese haben bevorzugt sphärische Sitzflächen, die eine gegenseitige Ausrichtung unter verschiedenen Winkeln ermöglichen, wobei die Sitzfläche der Knochenschraube an der Unterseite eines Schraubenkopfes ausgebildet sein kann. Außerdem hat zumindest eine Sitzfläche ein vorgeformtes Gewinde, welches beim Eindrehen unter Materialumformung Gewindeverbindung mit der anderen Sitzfläche herstellt, wodurch die Schraube in ihrem Einschraubwinkel an der Platte gesichert wird. Das Gewindeformen durch Eindrehen der Schrauben kann jedoch sehr kraftraubend sein und die Operation beeinträchtigen. Bei Fertigung der Schraube aus einem härteren und der Platte aus einem weicheren Material oder umgekehrt ist zwar das Eindrehen erleichtert, jedoch sind die mechanischen Eigenschaften des Osteosynthesehilfsmittels ungünstig eingeschränkt.

Aus der DE 43 41 677 C1 ist ein Verriegelungsnagel für die Versorgung von Knochenfrakturen mit einem länglichen Körper bekannt, der am vorderen Ende abgerundet ist und ein proximales Einschlagende aufweist. Im Verlauf des länglichen Körpers sind Querböhrungen zur Aufnahme jeweils einer Knochenschraube angeordnet. Der längliche Körper besteht aus Vollmaterial und weist zumindest an einer Seite jeder Querböhrung eine trichterförmige Öffnung auf, die das Einsetzen und Einschrauben der Knochenschrauben erleichtert. Zwischen trichterförmigen Öffnungen einer Querböhrung kann ein Ringsteg vorgesehen sein, der ein Gewinde zum Eindrehen einer Knochenschraube aufweist oder in den eine selbstschneidende Knochenschraube eindrehbar ist, um eine Verbindung zwischen Knochenschraube und Verriegelungsnagel zu schaffen, die sich nicht unbeabsichtigt löst. Bei Einsatz bevorzugter Materialien ist das Herstellen der Verbindung ebenfalls kraftraubend und beeinträchtigt die Operation.

Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe

zugrunde, ein Osteosynthesehilfsmittel mit in einem Kraftträger festsetzbaren Schrauben zu schaffen, bei dem das Eindrehen der Schrauben erleichtert ist, ohne die mechanischen Eigenschaften des Osteosynthesehilfsmittels zu beeinträchtigen.

Die Aufgabe wird durch ein Osteosynthesehilfsmittel mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen des Hilfsmittels sind in den Unteransprüchen angegeben.

Das erfindungsgemäße Osteosynthesehilfsmittel hat lediglich im Bereich des mindestens einen Durchgangslöches des Kraftträgers eine verringerte Härte und ist im übrigen in einer den mechanischen Anforderungen entsprechenden Härte ausgeführt. Dabei ist die Härtereduzierung im Durchgangslöcherbereich so optimiert, daß zum einen das Einformen des Gewindes durch Eindrehen der Schraube erleichtert und zum anderen das Festsetzen der Schraube im eingeformten Gewinde in dem erforderlichen Maße sichergestellt ist. So können bei Verwendung von Reintitan der Bereich verringerter Härte den Härtegrad 1 (entspricht 0,2 Gew.-% Sauerstoffgehalt) oder einen niedrigeren Härtegrad (z. B. 0,07 Gew.-% Sauerstoffanteil) und der übrige Bereich des Kraftträgers den Härtegrad 4 oder einen höheren Härtegrad haben. Die Härte der Schraube kann der größeren Härte des Kraftträgers entsprechen. Bei einem Osteosynthesehilfsmittel mit mehreren Durchgangslöchern können deren Umgebungsbereiche und die einzusetzenden Schrauben jeweils entsprechend ausgeführt sein.

Der Bereich verringerter Härte kann von einem Inlay, d. h. von einem Einsatz gebildet sein, der am Umfang vom Grundmaterial des Kraftträgers umgeben ist. Er kann aber auch von einem Kern gebildet sein, der in das Grundmaterial des Kraftträgers eingebettet ist. Dabei kann ein Inlay oder Kern einem oder mehreren Durchgangslöchern zugeordnet sein. Diese Ausgestaltungen begünstigen eine solide Ausführung des Osteosynthesehilfsmittels, insbesondere Marknagels. Bei Einsatz von Reintitan können Inlay oder Kern aus weicherem Reintitan durch Diffusionsschweißen und/oder Elektronenstrahlschweißen mit dem Grundmaterial aus härterem Reintitan verbunden werden. Hierdurch wird ein homogenes Werkstück erreicht, daß lediglich bereichsweise verschiedene Härtegrade aufweist.

Außer Reintitan können rostfreier Stahl bzw. ein — gegebenenfalls resorbierbarer — Kunststoff zum Einsatz kommen.

Zum weiteren Erleichtern des Gewindeformens kann das Osteosynthesehilfsmittel einen bolzenförmigen Vorformer haben, der in Knochenbohrungen ausrichtbar ist und ein Außengewinde zum Vorformen eines Gewindes im Durchgangsloch aufweist. Nach Anwenden des Vorformers wird das Gewinde durch Eindrehen der Schraube fertiggeformt.

Das Durchgangsloch kann zu mindestens einer Seite des Kraftträgers hin aufgeweitet sein, um verschiedene Winkelausrichtungen der Schraube zum Kraftträger zu begünstigen. Aus demselben Grunde kann das Durchgangsloch am Übergang einer Aufweitung in einem Gewindebereich gerundet sein.

Bei dem Kraftträger kann es sich um einen Marknagel handeln und die Schrauben kann eine Verriegelungsschraube sein. Der Kraftträger kann aber auch eine Knochenplatte und die Schraube eine Knochenschraube sein. Die Erfindung kann insbesondere bei einem System gemäß DE 43 43 117 A1 zur Anwendung kommen.

Im Rahmen der Erfindung kann das mindestens eine Durchgangsloch im Grundmaterial der Schraube ausgebildet und mit einem Innengewinde als Formgewinde ausgebildet sein, wobei ein Schraubenbolzen in das Durchgangsloch unter Formen eines Außengewindes an seinem Mantel eindrehbar ist und der Schraubenbolzen außen einen Bereich verringerter Härte hat, der das Einformen des Gewindes erleichtert und das Festsetzen des Schraubenbolzens in dem eingeformten Gewinde sicherstellt. Bei dem Bereich verringerter Härte kann es sich insbesondere um eine Hülse oder um eine Schale handeln, die mit dem härteren Grundmaterial eines Schraubenbolzens oder der Unterseite des Kopfes eines Schraubenbolzens verbunden ist.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand der Beschreibung von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die anliegenden Zeichnungen näher erläutert. In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 einen Marknagel mit Verriegelungsschrauben in einem Röhrenknochen im schematischen Längsschnitt;

Fig. 2 vergrößerter Ausschnitt II der Fig. 1;

Fig. 3 eine Knochenplatte mit Knochenschraube an einem Röhrenknochen in schematischem Längsschnitt;

Fig. 4 die Knochenplatte gemäß Fig. 3 in der Draufsicht;

Fig. 5 einen Vorformer für die Knochenplatte gemäß Fig. 3 und 4 in Seitenansicht.

Gemäß Fig. 1 hat ein Röhrenknochen 1 eine Fraktur 2, die von einem Marknagel 3 überbrückt wird. Der Marknagel 3 ist auf beiden Seiten der Fraktur 2 über jeweils zwei Verriegelungsschrauben 4 mit den Fragmenten verbunden.

Für jede Verriegelungsschraube 4 hat der Marknagel 3 ein Durchgangsloch 5, das zu beiden Seiten hin trichterförmige Aufweitungen 6 und in der Mitte einen Gewindebereich 7 hat, wobei die Übergänge 8 zwischen den Aufweitungen und dem Gewindebereich 7 gerundet sind (nur in Fig. 1 oben und in Fig. 2 im Detail dargestellt). Die Durchgangslöcher 5 sind in Inlays 9 ausgebildet, die an ihrem zylindrischen Außenumfang 10 mit dem Grundmaterial 11 des Marknagels 3 verbunden sind. Der Marknagel 3 besteht aus Reintitan, wobei das Grundmaterial 11 den Härtegrad 3 und die Inlays 9 den Härtegrad 1 haben. Die Inlays 9 sind durch Diffusionsschweißen oder Elektronenstrahlschweißen mit dem Grundmaterial 11 verbunden.

Die Verriegelungsschrauben 4 sind ebenfalls aus Reintitan mit dem Härtegrad 4 gefertigt und besonders einfach in das weichere Material der Durchgangslöcher 5 eindrehbar. Aufgrund der Ausgestaltung der Durchgangslöcher 5 sind sie in verschiedenen Winkelausrichtungen zum Marknagel 3 einschraubbar. Das ist insbesondere beim Setzen der Verriegelungsschrauben 4 im distalen Bereich mittels eines Zielgerätes von Vorteil. Die Verriegelungsschrauben 4 haben ein durchgehendes Gewinde 12 mit konstanter Steigung, das beim Eindrehen ein Gewinde sowohl in eine Vorbohrung des Knochens 1 als auch in ein Durchgangsloch 5 des Marknagels 3 formt. Dabei setzt sich die Verriegelungsschraube 4 in Knochen 1 und Marknagel 3 fest, wodurch sich eine besonders winkel-, aber auch besonders längs- und biegestabile Verbindung ergibt.

Der Außendurchmesser des Gewindes 12 kann zum Einschraubende der Verriegelungsschrauben 4 hin ansteigen, um das Gewindeformen zu unterstützen.

Gemäß Fig. 3 ist an einem gebrochenen Röhrenknochen 1 eine Knochenplatte 13 mittels Knochenschrau-

ben 14 fixiert. Die Knochenplatte 13 hat für jede Knochenschraube 14 ein Durchgangsloch 15, das ebenfalls in einem Inlay 16 ausgebildet ist. Das Inlay 16 aus einem verhältnismäßig weichen Reintitan ist an seinem zylindrischen Mantel 17 durch Diffusionsschweißen mit einem Grundmaterial 18 aus einem härteren Reintitan der Knochenplatte 13 verbunden. Das Durchgangsloch 15 ist zur Außenseite der Knochenplatte 13 hin trichterförmig aufgeweitet. Die Wandstärke des Inlays beträgt oben typischerweise zwischen 1 bis 4 mm, vorzugsweise 2 mm.

Die Knochenschraube 14 hat an ihrem Schaft 19 ein Außengewinde 20 zum Formen eines Gewindes in eine Vorbohrung des Knochens 1. Außerdem hat sie einen Kopf 21 mit einer sphärischen Unterseite 22, an der ein Schneidgewinde 23 angeordnet ist. Die Steigung des Gewindes 23 ist kleiner als die des Gewindes 20 und beträgt z. B. 1,4 mm gegenüber 1,8 mm. Es können jedoch auch identische Gewindesteigungen an Kopf 21 und Schaft 19 vorhanden sein. Die Knochenschraube 14 hat denselben Härtegrad wie das Grundmaterial 18 der Knochenplatte 13, beispielsweise den Härtegrad 4. Die Inlays 16 haben typischerweise den Härtegrad 1.

Die härtere Knochenschraube 14 läßt sich verhältnismäßig einfach eindrehen, wobei sowohl in den Knochen 1 als auch in das Inlay 16 ein Gewinde geformt wird. Aufgrund der Gestaltung von Durchgangsloch 15 und Schraubenkopf 21 sind verschiedene Winkelausrichtungen der Knochenschraube 14 zur Knochenplatte 13 möglich. Schließlich setzt sich die Knochenschraube 14 in den geschnittenen Gewinden fest. Aufgrund der unterschiedlichen Gewindesteigungen ist dann die Knochenplatte 13 mit dem Knochen 1 verspannt.

Zum weiteren Erleichtern des Eindrehens der Schraube 14 kann das Gewinde im Inlay 16 vorgeformt werden. Hierfür kommt ein Vorformer 24 gemäß Fig. 5 zum Einsatz, der mit einem bolzenförmigen und gewindefreien Abschnitt 25 in das Durchgangsloch 15 und in eine Vorbohrung größeren Durchmessers des Knochens 1 einführbar ist und der mit einem Vorformgewinde 26 am anderen Ende ein Gewinde in das Inlay 16 vorformt. Danach wird das Gewinde durch Eindrehen der Knochenschraube 14 fertiggeschnitten.

Patentansprüche

1. Hilfsmittel für die Osteosynthese mit einem mindestens ein Durchgangsloch (5, 15) aufweisenden Kraftträger (3, 13) zum Überbrücken von Knochenfragmenten, mindestens einer Schraube (4, 14) zum Einschrauben in das Durchgangsloch (5, 15) und in mindestens ein Knochenfragment, um dieses mit dem Kraftträger (3, 13) zu verbinden, dadurch gekennzeichnet, daß der Kraftträger (3, 13) um das Durchgangsloch (5, 15) einen Bereich (9, 16) verringerter Härte hat, der das Einformen eines Gewindes durch die Schraube (4, 14) erleichtert und das Festsetzen der Schraube (4, 14) in dem eingeformten Gewinde sicherstellt.
2. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Bereich verringerter Härte von einem Inlay (9, 16) oder einem Kern gebildet ist, das/der in einem Grundmaterial des Kraftträgers angeordnet ist.
3. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß Kraftträger (3, 13) und/oder Schraube (4, 14) aus Reintitan, rostfreiem Stahl und/oder Kunststoff sind.

4. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß Inlay (9, 16) oder Kern aus weicherem Reintitan durch Diffusions-schweißen oder Elektronenstrahlschweißen in ein Grundmaterial (11, 18) aus härterem Reintitan des Kraftträgers (3, 13) eingearbeitet sind.
5. Osteosynthesehilfsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Bereich (9, 16) verringerter Härte aus Reintitan mit höchstens dem Härtegrad 1 (entsprechend einem maximalen Sauerstoffgehalt von 0,2 Gew.-%) ist.
6. Osteosynthesehilfsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Kraftträger (3, 13) außerhalb des Bereiches (9, 16) verringerter Härte aus Reintitan mit mindestens dem Härtegrad 4 ist.
7. Osteosynthesehilfsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß es einen bolzenförmigen Vorformer (24) zum Ausrichten in Knochenbohrungen mit einem Außengewinde (27) zum Vorformen eines Gewindes in dem Durchgangslot (15) aufweist.
8. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorformer (24) einen gewindefreien Endabschnitt (26) zum Einführen in eine Knochenbohrung und einem gewinde-tragenden Endabschnitt (26) zum Vorformen eines Gewindes in einem extramedullären Kraftträger aufweist.
9. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorformer (25) ein durchgehendes Gewinde zum Vorformen eines Gewindes in der Kortikalis und in einen intramedu-lären Kraftträger (3) aufweist.
10. Osteosynthesehilfsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Durchgangslot (5, 15) zu mindestens einer Seite des Kraftträgers (3, 13) hin aufgeweitet ist.
11. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 10, da-durch gekennzeichnet, daß das Durchgangslot (5) des Kraftträgers am Übergang (8) der Aufweitung (6) in einen Gewindebereich (7) gerundet ist.
12. Osteosynthesehilfsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Kraftträger ein Marknagel (3) ist und die Schraube eine Verriegelungsschraube (4) ist.
13. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 12, da-durch gekennzeichnet, daß die Verriegelungs-schraube (4) ein Gewinde mit konstanter Steigung hat.
14. Osteosynthesehilfsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Kraftträger eine Knochenplatte (13) ist und die Schraube eine Knochenschraube (14) ist.
15. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 14, da-durch gekennzeichnet, daß die Knochenschraube (14) in einem mit dem Knochen zu verschraubenden Endabschnitt ein erstes Gewinde (20) und ein zweites Gewinde (23) in einem mit der Knochen-platte (13) zu verschraubenden Endabschnitt hat, wobei das erste Gewinde (20) eine größere Stei-gung als das zweite Gewinde (23) hat.
16. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Kno-chenschraube (14) an einem Schraubenkopf (21) mit der Knochenplatte (13) verschraubbar ist.
17. Osteosynthesehilfsmittel nach einem der An-sprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß das

Durchgangslot in einem Grundmaterial des Kraftträgers angeordnet ist und ein Innengewinde zum Einformen eines Gewindes in einen Schraubenbolzen hat und der Schraubenbolzen einen das Einformen eines Gewindes durch das Innengewinde erleichterndes und das Festsetzen in dem eingeformten Gewinde sicherstellenden Mantelbereich hat.

18. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 17, da-durch gekennzeichnet, daß der Bereich verringerter Härte als hülsenförmiger Mantel auf dem Schraubenbolzen ausgebildet ist.

19. Osteosynthesehilfsmittel nach Anspruch 17, da-durch gekennzeichnet, daß der Bereich verringerter Härte als schalenförmiger Mantel an der Kopf-unterseite des Schraubenbolzens ausgebildet ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

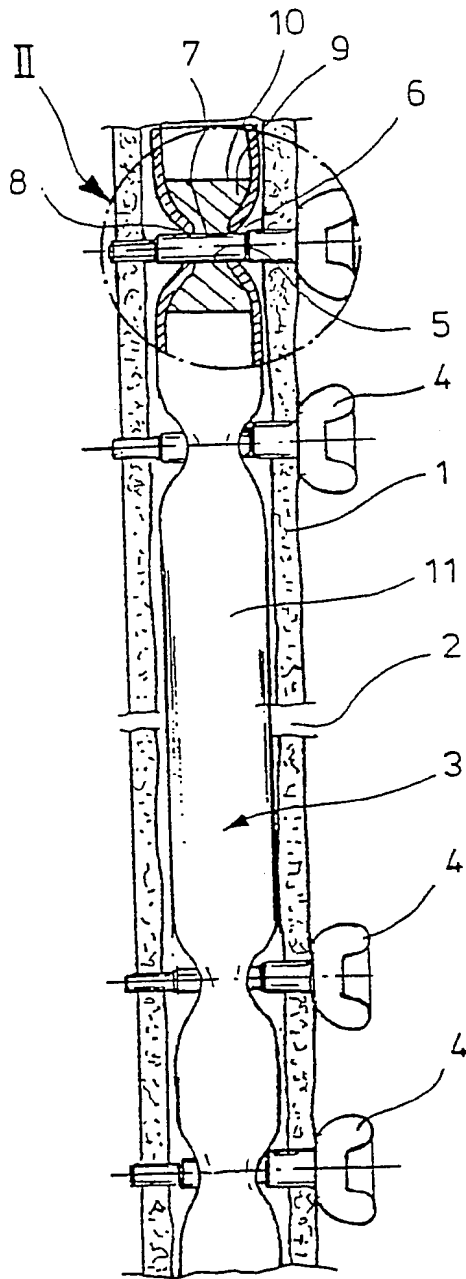


FIG. 1

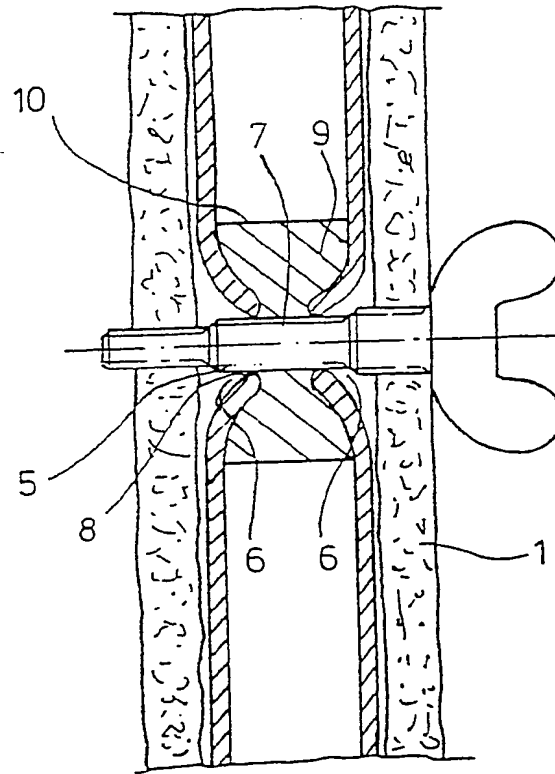


FIG. 2

FIG. 3

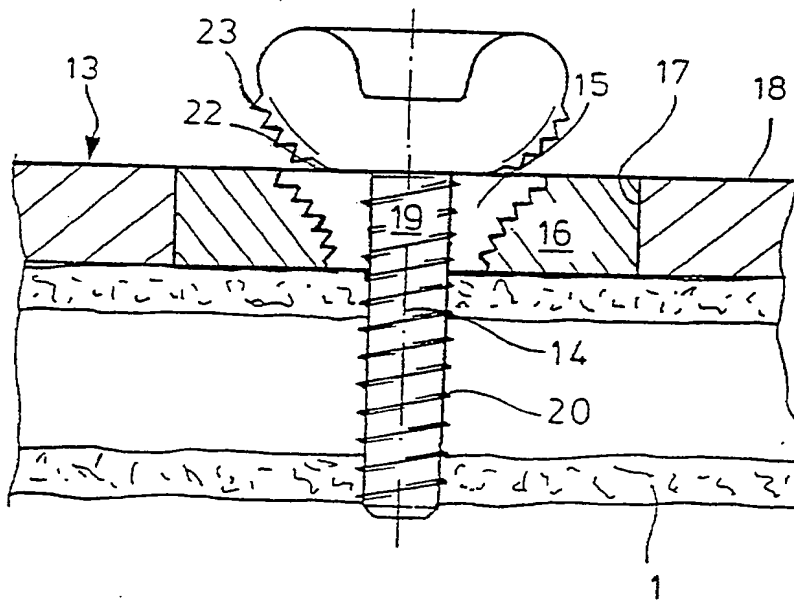


FIG. 4

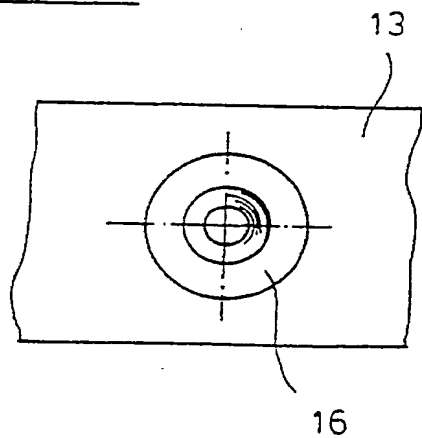


FIG. 5

